

全自動血液凝固測定装置 CA-600 シリーズの概要

岸本 哲也

シスメックス株式会社 学術本部

はじめに

近年、血栓症および血栓形成を主因とする疾患が増加傾向にある中、血液凝固検査の重要性も増してきており、測定依頼件数の増加や測定項目の多様化が見られている。このため、大規模な検査室においては、多項目多検体処理の血液凝固分析装置のニーズが高い。その一方で、小規模な検査室や緊急検査では、操作が簡便で低価格な小型の全自動装置のニーズが高く、大規模な検査室においてもメイン装置のバックアップ機として使用されることが多い。

我々は、凝固検査に必要な機能をコンパクトに凝集した世界最小クラスの全自動血液凝固測定装置 CA-500 シリーズを 1998 年に上市し、現在までに全世界で 10,000 台以上の採用実績を持っている。今回、この実績のある CA-500 シリーズの基本プラットフォームを継承し、外観デザインの一新とユー

ザビリティの向上を図った全自動血液凝固分析装置 CA-600 シリーズを新たに発売した(図 1)。

シリーズ構成

CA-600 のシリーズ構成は表 1 の通りである。

CA-620 は測定原理として凝固時間法のみに対応であり、検体 ID バーコードリーダーはオプション対応となっている。CA-650 は凝固時間法・合成基質法・免疫比濁法の三種類の測定原理に対応し、検体 ID バーコードリーダーは標準装備である。両装置ともに試薬ホルダ 10 孔のうち、4 孔に試薬冷却機能を標準装備しており、測定後の試薬は、試薬ホルダにセットしたまま冷蔵庫で保存できる。また、一次元・二次元バーコードが読み取り可能なハンディバーコードリーダーは両装置ともオプション対応となっている。

本稿では CA-650 について、その機能・性能を述べる。



図 1. CA-600 シリーズ外観

主な仕様

CA-650 の主な仕様を表2に示す。

本装置は凝固時間法，合成基質法，免疫比濁法の14項目の設定が入力可能で，この内から5項目を指定して同時ランダム測定することが可能である。PT，APTT，

Fbg，AT，Dダイマーといった凝固検査におけるスクリーニング検査項目を広くカバーすることができる。

処理能力

CA-600 シリーズの検体処理能力を表3に示す。

表1. CA-600 シリーズ構成

モデル	測定原理			機能		
	凝固時間法	合成基質法	免疫比濁法	試薬保冷 (4孔)	検体 ID バーコード リーダー	ハンディ バーコード リーダー (1D/2D)
CA-620	○	—	—	○	OP	OP
CA-650	○	○	○	○	○	OP

*○は標準装備、—は搭載していない、OPはオプション

表2. CA-650 の主な仕様

項目	CA-650
測定原理	凝固時間法 合成基質法 免疫比濁法
測光チャンネル数	4 (凝固時間法) 1 (合成基質法) 1 (免疫比濁法)
処理能力	最大60テスト/時
測定項目数	5項目ランダム測定 (14パラメータ)
検体架設数	10検体 (1ラック)
STAT	1ポジション
試薬数	10ポジション (保冷4ポジション) +3ポジション (希釈液・CAクリーンI・ CAクリーンII用)
キュベット数	60個
保存データ	600検体 (3,000テスト分)
LCD	カラータッチパネル
プリンタ	内部サーマルプリンタ
外部出力	RS-232C x 2 (ホストコンピュータ, ハンディバーコードリーダー) LANポート x 1 (SNCS)
電源	100-240V, 50/60Hz

表3. CA-600 シリーズ検体処理能力

オーダー項目	処理能力 (テスト/時)
PTのみ	60
PT/APTT/Fbg (同時3項目)	45
ATのみ	19
Dダイマーのみ	12
PT/APTT/Fbg/AT (同時4項目)	40
PT/APTT/Fbg/DD (同時4項目)	36

- ・当社指定試薬を使用した場合、使用する試薬によって処理能力は異なる。
- ・最初の結果が出てからの1時間に測定できるテスト数を示す。

性能

CA-600 シリーズは主な機構系，検出系を実績のある CA-500 シリーズより継承しており，測定データには互換性がある。

CA-650 による，凝固時間法，合成基質法，免疫比濁法の各項目の検量線 (図2)，同時再現性 (表4) の一例を示す。いずれの項目において良好な再現性が得られている。

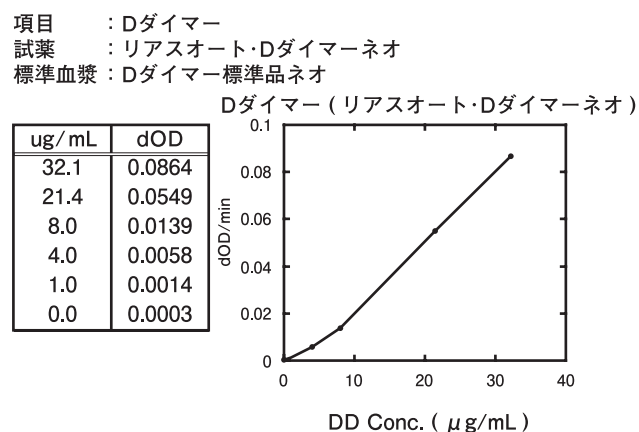
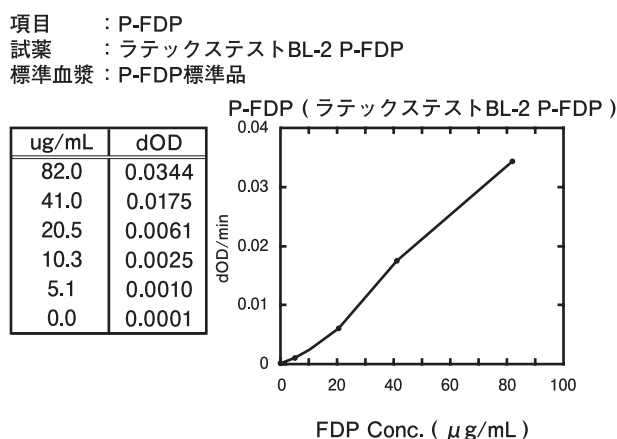
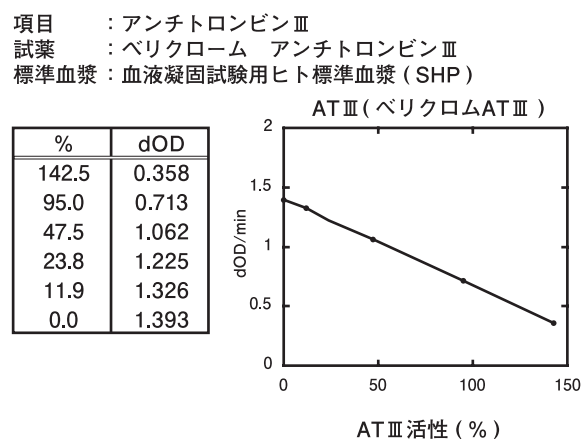
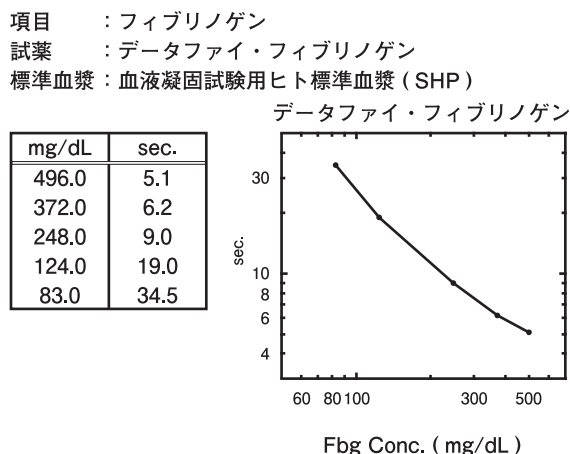
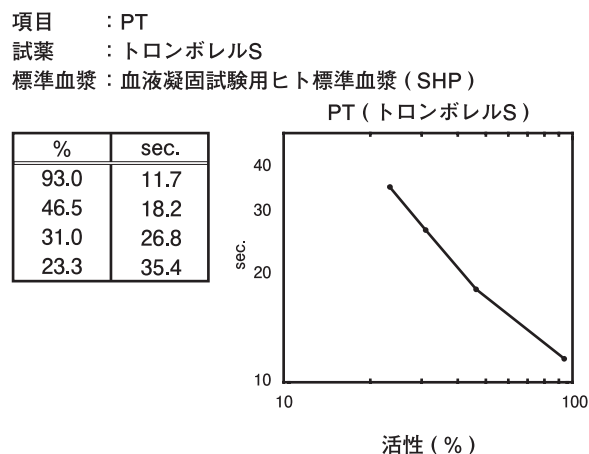


図2. 検量線

表4. 同時再現性 (N=10)

項目 : PT
 試薬 : トロンボレル S
 測定試料: コアグ QAP コントロール IX・IIX

単位	sec.		%		INR	
	IX	IIX	IX	IIX	IX	IIX
平均値	12.68	20.77	82.00	40.47	1.150	1.849
標準偏差	0.04	0.18	0.42	0.39	0.00	0.02
C.V.	0.33%	0.88%	0.51%	0.96%	0.00%	0.82%

項目 : APTT
 試薬 : アクチン FSL
 測定試料: コアグ QAP コントロール IX・IIX

単位	sec.	
	IX	IIX
平均値	28.89	62.10
標準偏差	0.10	0.57
C.V.	0.34%	0.92%

項目 : フィブリノゲン
 試薬 : データファイ・フィブリノゲン
 測定試料: コアグ QAP コントロール IX・IIX

単位	sec.		mg/dL	
	IX	IIX	IX	IIX
平均値	8.59	19.18	261.00	123.50
標準偏差	1.16	0.56	5.16	2.55
C.V.	1.86%	2.93%	1.98%	2.06%

項目 : アンチトロンビンⅢ
 試薬 : ベリクローム アンチトロンビンⅢ
 測定試料: コアグ QAP コントロール IX・IIX

単位	%	
	IX	IIX
平均値	97.62	34.48
標準偏差	1.08	0.45
C.V.	1.11%	1.30%

項目 : P-FDP
 試薬 : ラテックステスト BL-2 P-FDP
 測定試料: FDP コントロール・ネオ

単位	μg/mL	
	L	H
平均値	9.66	26.71
標準偏差	0.42	0.31
C.V.	4.37%	1.18%

項目 : D ダイマー
 試薬 : リアスオート・D ダイマーネオ
 測定試料: D ダイマーコントロールネオ

単位	μg/mL	
	L	H
平均値	2.04	11.81
標準偏差	0.05	0.16
C.V.	2.53%	1.35%

主な機能・特長

1. 検体サンプリング

サンブラは、内蔵型で10検体ラックの架設が可能となっている。遠心処理した採血管をそのままセットできるので、サンプルカップなど別の容器への移し替えが不要となり、オペレーターの作業軽減やバイオセーフティに役立つ。また、検体番号や装置に内蔵された検体IDバーコードリーダーによって読み取った採血管に貼られたバーコードで、ホストコンピュータに測定項目をリアルタイムに問い合わせることが可能となっている(図3)。さらにSTATポジション(1ポジション)も装備しており、緊急検体測定にも対応可能である(図4)。

2. ピペット洗浄機能

洗浄剤 CA クリーン II の設置ポジションを新設し

(図5)、CA クリーン II によるピペット洗浄を新たな機能として追加した。この機能により、洗浄効果がアップし、ピペットの汚れに起因するデータ変動を防止するとともにピペット寿命の延長を図っている。

3. ユーザーインターフェース

タッチパネル LCD をカラー化し、画面の見やすさを向上すると共にタッチボタンによる簡便で判りやすい操作を実現し、ユーザビリティの向上を図っている(図6)。

4. 保存データ

データ記憶容量を CA-500 シリーズの300検体(1,500テスト分)から600検体(3,000テスト分)へと倍増させ、保存データの参照を行ないやすくした。測定データは内蔵サーマルグラフィックプリンタにより、検体番号、反応曲線を含めて検体ごとに印字できる。



図3. 検体 ID バーコードリーダー



図4. STAT 検体測定

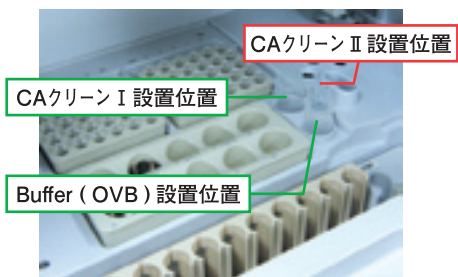


図5. CA クリーン II 設置位置



図6. CA-600 シリーズ LCD 画面

5. 各種センサー類

本装置では、様々な動作トラブルを未然に防止する目的からいくつかの監視センサーを装備している。例えば、サンプルチューブの廃棄ボックスには、サンプルチューブの詰まりを監視するセンサーを装備し、装置のトラブルを未然に防いでいる。また、試薬と検体を攪拌するモーターにも監視センサーを追加搭載し、攪拌動作不良に起因するデータ変動の発生を防止している。その他、洗浄水および廃液タンクにも液面センサーを装備して液量の監視を行っており、洗浄水の不足や廃液の溢れを防止している。

6. 給水・廃液

洗浄水給水と廃液吸引には、DCポンプを使用し、確実な給排水を図ると共に高地の施設でも使用を可能としている。また、洗浄水および廃液タンクは施設での使用状況に合わせて、5L(標準)と2L(オプション)が選択可能である。

7. 外観

外観デザインに当社の新しいデザインコンセプトである「サイレントデザイン」を採用し、機能・性能の向上に加えて、操作者の負担軽減を目的としたユーザビリティの向上や検査現場での使いやすさを追求するなど、人によりよい検査環境を提供するための人間中心の設計となっている。

8. オプション機能

オプション機能として、ハンドヘルドバーコードリーダー接続による二次元バーコード読み取りを可能

とし、試薬・キャリブレーション・コントロールに添付の表示値情報*などが取得可能である。これにより試薬類のロット番号や有効期限、キャリブレーションの表示値、コントロールの参考値などが自動的に取り込まれ、手作業による入力ミスの防止・入力作業の軽減を図ることが可能となる。(*2012年より対応予定)

また、LANポート装着してPCなどを接続することにより、PCなどのサーバー機能を利用してSNCS(シスメックス・ネットワーク・コミュニケーション・システムズ)に接続可能となる。QCデータの送信、メンテナンス・ログ(動作回数・エラーログ)の送信、スクリーンショットの送信などを行うことにより、外部精度管理プログラムによるデータの保証、装置トラブルの未然防止、異常データの解析の迅速化などに寄与することができる。

おわりに

近年の血栓性疾患の増加に伴い、血液凝固検査はその重要性をさらに増している。CA-600シリーズは、小型の全自動血液凝固測定装置として複雑な凝固検査をより簡便・効率的に実施し、かつ正確な値が得られる装置である。

少数検体の検査室、緊急検査室でのルーチン機として、また大型装置のバックアップ機として、臨床の場で有用な情報を提供できるものとする。

参考文献

- 1) 泉幸慶. 全自動血液凝固測定装置 CA-500 シリーズの概要. Sysmex J. 1997; 20 (2): 150-155